

FDA godkände Leqembi™ för behandling av Alzheimers sjukdom i USA via det accelererade förfarandet

HÄNDELSE UNDER DET FJÄRDE KVARTALET 2022

- Detaljerade och positiva lecanemab-data från fas 3-studien Clarity AD presenterades av Eisai på Alzheimer-kongressen CTAD. Resultaten publicerades samtidigt i tidskriften New England Journal of Medicine
- BioArctic startade två nya projekt, PD-BT2238, en selektiv antikropp mot lösliga alfa-synuklein-aggregat och GD-BT6822, en enzymsättningsbehandling för Gauchers sjukdom. Projekten har kombinerats med bolagets Brain Transporter-teknologi

HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- FDA godkände lecanemab (med namnet Leqembi) via det accelererade förfarandet för behandling av tidig Alzheimers sjukdom
- BioArctics partner Eisai lämnade in en kompletterande registreringsansökan till FDA för fullt godkännande av Leqembi för behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA samt ansökte om marknadsföringstillstånd i EU och Japan. Ansökningarna i EU och Japan har accepterats för granskning och ansökan i Japan har tilldelats prioriterad granskning
- Godkännandet i USA och ansökningarna i Japan och EU ger BioArctic rätt till 35 MEUR i milstolpsersättningar

FINANSIELL SAMMANFATTNING OKTOBER – DECEMBER 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 2,1 MSEK (4,7)
- Rörelseresultatet uppgick till -60,7 MSEK (-39,4)
- Periodens resultat uppgick till -57,9 MSEK (-19,0)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,66 SEK (-0,22)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -58,2 MSEK (-39,3)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 805 MSEK (848)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – DECEMBER 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 228,3 MSEK (23,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -17,4 MSEK (-139,7)
- Periodens resultat uppgick till -11,2 MSEK (-119,8)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,13 SEK (-1,36)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -31,6 MSEK (-140,5)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 805 MSEK (848)

FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	2,1	4,7	228,3	23,1
Övriga intäkter	-0,8	0,6	1,6	3,5
Rörelseresultat	-60,7	-39,4	-17,4	-139,7
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	-57,9	-19,0	-11,2	-119,8
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,66	-0,22	-0,13	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,66	-0,22	-0,13	-1,36
Eget kapital per aktie, SEK	8,92	8,96	8,92	8,96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-58,2	-39,3	-31,6	-140,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,66	-0,45	-0,36	-1,60
Soliditet, %	91,6	87,9	91,6	87,9
Avkastning på eget kapital, %	-7,13	-2,38	-1,42	-14,13
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	272,00	119,20	272,00	119,20

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år. Beloppen som anges är avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte är exakta.

Vd har ordet

2022 hade alla möjligheter att bli ett framgångsrikt år för BioArctic. Med facit i hand kan jag konstaterat att så blev fallet.

Den 29 november presenterade vår partner Eisai de fina resultaten från fas 3-studien Clarity AD med lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. De fullständiga resultaten presenterades på CTAD-konferensen i San Francisco. Samtidigt publicerade den vetenskapliga tidskriften New England Journal of Medicine resultaten, som bekräftar tidigare kommunicerade data. Resultaten visade att såväl det primära som samtliga sekundära effektmått uppnåddes med hög statistisk signifikans och biverkningsprofilen var i enlighet med förväntan. Resultaten är kliniskt relevanta och viktiga för såväl patient, anhöriga och samhället. En modelleringsstudie som baserades på fas 2b-studien och som publicerades under våren 2022 visade att sjukdomens utveckling kan bromsas och att tiden i de senare stadierna kan fördröjas med cirka tre år.

Nu ligger fokus på att så snabbt som möjligt ge patienter tillgång till lecanemab. Det är imponerande att se hur väl Eisai förberett de regulatoriska processerna runt om i världen. Kort efter kvartalets utgång kom beskedet att det amerikanska läkemedelsverket FDA godkänt lecanemab via ett accelererat förfarande. Godkännandet baseras på data från fas 2b-studien, och redan samma dag lämnade Eisai in en registreringsansökan till FDA för ett fullt godkännande. Det är en förutsättning för en bredare subventionering av Leqembi, som är varumärkesnamnet för lecanemab i USA. I och med det accelererade godkännandet i USA blev Leqembi tillgängligt för patienter i USA redan i januari. Eisai har kommunicerat en stegvis lanseringsstrategi med målet att göra läkemedlet tillgängligt för en så stor andel som möjligt av de patienter som kan ha nytta av behandlingen.

Eisai har redan under inledningen av året även lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande i EU och Japan. I Kina påbörjades ansökningsförfarandet i slutet av förra året och lecanemab har där registrerats som ”kategori 1”, vilket tyder på att Kina har ett stort engagemang i Alzheimers sjukdom och att lecanemab betraktas som en innovativ produkt. Sammantaget innebär de regulatoriska framgångarna att BioArctic kommer att erhålla milstolpsbetalningar om 35 miljoner euro från Eisai.

BioArctic har rätt att kommersialisera lecanemab i Norden under vissa förutsättningar och uppbyggnaden av vår nordiska marknadsorganisation fortsätter.

2022 års framgångar med lecanemab har stärkt oss inför den fortsatta utvecklingen av vår projektportfölj inom neurodegenerativa sjukdomar. BioArctics erfarna forskare och läkemedelsutvecklare arbetar idag huvudsakligen med våra prekliniska projekt samt bolagets Brain Transporter-teknologi (BT). Under kvartalet gjordes flera framsteg och nya projekt startades. Parallellt med att projektportföljen avancerar och utökas är vi ständigt beredda till omprioriteringar och i slutet



”2022 års framgångar har stärkt oss inför den fortsatta utvecklingen av vår attraktiva projektportfölj inom neurodegenerativa sjukdomar.”

av året fattade vi ett datadrivet beslut att stänga ner projektet AD1801 inom Alzheimers sjukdom.

I november erhöll BioArctic ytterligare ett patent i USA för BT-teknologin och initierade ett nytt projekt där vi kombinerar BT med ett enzym som behöver transporteras in i hjärnan hos patienter som lider av Gauchers sjukdom. Under kvartalet har projektportföljen utökats med projektet PD-BT2238 inom Parkinsons sjukdom där vi kombinerar BT med en selektiv antikropp riktad mot lösliga alfa-synuklein-aggregat. Vi har dessutom nominerat en läkemedelskandidat inom Alzheimerprojektet AD1503 vilket innebär att det nu byter namn till BAN1503. Planen är att utveckla även den molekylerna mot trunkerade former av A β i kombination med BT, då under projektnamnet AD-BT2803. Den framgångsrika utvecklingen av teknologin innebär att det bedrivs kombinationsprojekt inom samtliga av våra prioriterade indikationer, vilket ger potential att ytterligare öka effekten och värdet av läkemedelssubstanserna.

I år fyller BioArctic 20 år och drygt fem år efter börsintroduktionen kvalificerade sig BioArctic till Nasdaq Stockholm handelsplats för stora bolag (Large Cap). Det är hisnande att tänka sig att patienter med Alzheimers sjukdom nu kan erbjudas en effektiv behandling som påverkar den underliggande sjukdomen. Samtidigt är det otroligt motiverande att tänka på den potential vi har att i framtiden hjälpa fler svårt sjuka patienter som lider av olika neurodegenerativa sjukdomar. Vi kommer att fortsätta arbeta på det effektiva, kreativa och vetenskapsdrivna sätt som blivit BioArctics signum - varje dag spelar roll för patienten.

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB

BioArctic i korthet

BioArctic AB (publ) är ett svenskt biofarmablag som genom banbrytande forskning utvecklar nya läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet för patienter med svåra neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra neurologiska sjukdomar. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet och Karolinska Institutet. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap (kortnamn BIOA B).

Strategi för hållbar tillväxt

BioArctics vision är att genom forskning skapa läkemedel som förbättrar livet för patienter med svåra sjukdomar och bli ett världsledande biofarmablag inom neurodegenerativa sjukdomar. Vårt arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och bolagets forskare samarbetar med strategiska partner som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag.

BioArctic ska vara ett läkemedelsföretag som utvecklar, marknadsför och säljer sjukdomsmodifierande läkemedel mot svårbehandlade neurodegenerativa sjukdomar. Inom bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och lång erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att bolaget driver projektutvecklingen i egen regi för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling till globala läkemedelsbolag. Baserat på BioArctics kärnkompetenser inom biologisk förståelse av neurodegenerativa sjukdomar, antikropps- och proteintechnologi utvecklar bolaget nya förbättrade produktkandidater för bl.a. Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS.

BioArctics affärsmodell bidrar till att skapa intäkter och aktieägarvärde i bolaget genom att:

- licensiera ut egenutvecklade läkemedelskandidater
- marknadsföra och sälja egna och inlicensierade läkemedel i Norden och på sikt även i övriga Europa

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

- **FORTSÄTTA** stödja partnerskapsprojekt med stor potential
- **UTVECKLA** våra egna projekt vidare, fram till en väl avvägd tidpunkt för partnerskap eller avyttring
- **EXPANDERA** portföljen med nya projekt och indikationer med stort medicinskt behov

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning inom fyra verksamhetsområden:

- **Alzheimers sjukdom**
- **Parkinsons sjukdom**
- **Andra CNS-sjukdomar**
- **Blod-hjärnbarriärteknologi**

Neurodegenerativa sjukdomar är ett tillstånd där nervceller i hjärnan degenererar och dör. Vanligtvis börjar de neurodegenerativa processerna långt innan några symtom uppträder. Neurodegenerativa sjukdomar påverkar miljontals människors liv och utgör ett växande globalt hälsoproblem.

En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal veckning och aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta (A β) och för Parkinsons sjukdom proteinet alfa-synuklein (α -synuklein). BioArctics målsättning med de antikroppar som nu är i klinisk fas, är att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt genom antikropparnas selektiva bindning och eliminering av de skadliga lösliga aggregerade formerna av amyloid-betaprotein (oligomerer/prototofibriller) respektive alfa-synuklein i hjärnan.

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och teknikplattformar. Samtliga projekt har ett fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projekt är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. Projekten befinner sig i olika faser, från tidig forskningsfas till marknad.

Projektportföljen bestod per den 31 december 2022 av:

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk fas & marknad	
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab	Eisai ¹	Tidig Alzheimers sjukdom²						
	Lecanemab AHEAD 3-45	Eisai ¹	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom³						
	Lecanemab back-up	Eisai							
	BAN1503 (Trunkerat A β)								
	AD-BT2802								
	AD-BT2803 (Trunkerat A β med BT)								
	AD2603								
PARKINSONS SJUKDOM	BAN0805 (α -synuklein)								
	PD1601 (α -synuklein)								
	PD1602 (α -synuklein)								
	PD-BT2238 (α -synuklein med BT)								
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab							Downs syndrom⁴, Traumatisk hjärnskada⁴	
	ND3014 (TDP-43)							ALS	
	ND-BT3814 (TDP-43 med BT)							ALS	
	GD-BT6822 (GCcase med BT)							Gauchers sjukdom	
BLOD-HJÄRNBARRIÄREN	Brain Transporter (BT)-teknologin								

1) Partner med Eisai avseende lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom sedan 2007. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 (lecanemab) sedan 2014

2) Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

3) Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan

4) Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och vid traumatisk hjärnskada

ALZHEIMERS SJUKDOM

BioArctic har utvecklat flera unika och selektiva antikroppar med potential att bromsa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Nyligen kommunicerades positiva resultat från fas 3-studien Clarity AD i tidig Alzheimers sjukdom av den längst framskridna läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401). Lecanemab utvärderas för närvarande också i fas 3-studien AHEAD 3-45 för preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom. Utvecklingen av lecanemab mot Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också samäger rättigheterna till lecanemab back-up. I början av 2023 erhöll Eisai ett accelererat godkännande för lecanemab i USA och ansökte om fullständigt godkännande, samt lämnade även in ansökningar om marknadsföringstillstånd i EU och Japan. Eisai påbörjade inlämnandet av data till registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) i december 2022. BioArctic har ytterligare fyra antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj. Dessutom bedriver BioArctic forskning inom diagnostik för att stödja de egna projekten inom Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai)

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig till allt större aggregationsformer i hjärnan – från den ofarliga och naturliga formen (monomer) till större former som oligomerer, protofibriller, fibriller och slutligen amyloida plack som innehåller fibriller. Oligomerer och protofibriller anses vara de mest skadliga formerna av amyloid-beta och startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. Läkemedelskandidaten lecanemab är en antikropp som är designad för att binda starkast till oligomerer och protofibriller. Lecanemab hjälper till att rensa bort dessa från hjärnan och därmed potentiellt bromsa sjukdomsförloppet. BioArctics samarbetspartner Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av lecanemab för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet och Karolinska Institutet.

Lecanemab har en unik bindingsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Den unika bindingsprofilen för lecanemab har bekräftats i laboratorieanalyser som pågår parallellt med det kliniska utvecklingsprogrammet. BioArctic har ett pågående forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring lecanemab.

Clarity AD var en global registreringsgrundande placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgrupps-randomiserad fas 3-studie på 1 795 personer med tidig Alzheimers sjukdom. Studiedeltagarna fördelades jämnt i två grupper för att få antingen placebo eller lecanemab, 10 mg per kilo, varannan vecka i 18 månader. Studien har en bred inklusion av patienter för att i största mån likna den tidiga Alzheimer-populationen i samhället. I studien tilläts patienter med ett brett spektrum av andra sjukdomar och

samtid medicinering av andra läkemedel som tex blodförtunnande läkemedel. Eisais rekryteringsstrategi för Clarity AD-studien säkerställde att fler personer från minoritetsgrupper inkluderades i USA, vilket resulterade i att cirka 25 procent av den totala studiepopulationen i USA utgjordes av latinamerikanska och afroamerikanska personer med tidig Alzheimers sjukdom.

Resultaten från den registreringsgrundande fas 3-studien Clarity AD visade att lecanemab efter 18 månaders behandling uppnådde det primära effektmåttet och minskade den kliniska försämringen från baslinjen på den globala kognitiva och funktionella skalan CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) jämfört med placebo med 27 procent med hög statistisk signifikans ($p=0,00005$). För patienter kan detta innebära att de stannar kvar 2,5–3,1 år i de tidiga faserna av sjukdomen enligt en modelleringsstudie som baserades på fas 2b-studien som publicerades våren 2022. Redan vid 6-månader och vid samtliga mättillfällen därefter visade lecanemab hög statistisk signifikans jämfört med placebo ($p<0,01$) gällande att bromsa den kliniska försämringen. Även samtliga sekundära effektmått uppnåddes med hög statistisk signifikans ($p<0,01$).

Noterbart är att lecanemab bromsade den funktionella försämringen med 37 procent mätt med ADCS MCI-ADL-skalan som mäter hur väl patienten hanterar aktiviteter i det dagliga livet samt påverkade biomarkörer för amyloid, tau och neurodegeneration positivt. Detta visar att lecanemab påverkar den underliggande sjukdomen.

Vidare var säkerhetsprofilen för lecanemab i linje med förväntan. En öppen förlängningsstudie av Clarity AD pågår för patienterna som avslutat huvudstudien, för att ytterligare utvärdera säkerheten och effekten av lecanemab.

Eisai har också genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.

Lecanemab har valts för utvärdering av Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och Eisai i ett andra fas 3-program som syftar till att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten på preklinisk, asymtomatisk Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45). Programmet, som startades 2020, inkluderar personer som kliniskt sett är normala, men har medelhöga eller förhöjda nivåer av A β i hjärnan och har hög risk att insjukna i Alzheimers sjukdom. Programmet, består av två kliniska delstudier, A3 och A45. Efter en gemensam screeningprocess inkluderas deltagarna i en av de randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade delstudierna baserat på nivån av amyloid-beta i hjärnan hos den enskilda individen. AHEAD 3-45 är ett globalt program som planeras innefatta cirka 1 400 personer.

DIAN-TU har valt att inkludera lecanemab som anti-amyloid-basbehandling i sin NextGen-studie som kombinationsbehandling med potentiella tau-läkemedel i patienter med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom. Syftet med studien är att bedöma vissa läkemedelskandidaters

säkerhet och tolerabilitet, samt deras effekt på biomarkörer och kognition hos personer med ärftlig Alzheimers sjukdom.

Den 6 januari 2023 godkändes lecanemab (varumärkesnamn i USA: Leqembi™) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) under det accelererade förfarandet som behandling för Alzheimers sjukdom. FDA har tilldelat lecanemab suffixet –irnb. Godkännandet baserades på kliniska data, biomarkördata och säkerhetsdata från fas 2b-studien på 856 personer med tidig Alzheimers sjukdom (mild kognitiv störning på grund av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom) med bekräftad amyloidpatologi, samt biomarkör- och säkerhetsdata från den öppna fas 2b-förlängningsstudien (180 patienter) och blindade säkerhetsdata från den bekräftande fas 3-studien Clarity AD (1 795 patienter). Godkännandet resulterade i en milstolpsersättning till BioArctic från Eisai om 25 MEUR. Betalningen kommer att intäktsföras och erhållas under det första kvartalet 2023. Den 6 januari 2023 skickade Eisai in en kompletterande registreringsansökan för lecanemab till FDA i USA som baseras på den bekräftande fas 3-studien Clarity AD.

Vidare lämnade Eisai in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA) den 9 januari 2023 och till den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) den 16 januari. I samband med påbörjade granskningar av ansökningarna i Japan och EU har BioArctic rätt till milstolpsersättningar om 5 MEUR per region, dvs totalt 10 MEUR. Ersättningarna kommer att intäktsföras och erhållas under första kvartalet 2023.

Eisai påbörjade inlämnandet av data till registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) i december 2022.

Lecanemab back-up-kandidat (samarbete med Eisai)

Antikroppen är en vidareutvecklad version av lecanemab för Alzheimers sjukdom och har tagits fram i samarbete med Eisai, vilket resulterade i ett nytt licensavtal 2015. Projektet drivs och finansieras av Eisai och är i preklinisk fas.

Läkemedelsprojekten BAN1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj i forskningsfas. Dessa antikroppar har potential att bli sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. BAN1503 är ett antikroppsprojekt mot kortare trunkerade former av amyloid-beta som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former som kan orsaka Alzheimers sjukdom. Under kvartalet nominerades en läkemedelskandidat inom projektet.

Läkemedelsprojekten AD-BT2802 och AD-BT2803 (blod-hjärnbarriärteknologin ägs av BioArctic)

BioArctic har två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med bolagets blod-

hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan. AD-BT2803 riktar sig mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid beta (pE3-Aβ) och är kopplade till företagets projekt BAN1503.

PARKINSONS SJUKDOM ((ägs av BioArctic))

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom har BioArctic en portfölj av potentiellt sjukdomsmodifierade antikroppar mot alfa-synuklein. BAN0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder till och eliminerar neurotoxiska alfa-synuklein-oligomerer.

Läkemedelskandidaten BAN0805 samt läkemedelsprojekten PD1601, PD1602 och PD-BT238

BAN0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer och protofibriller av alfa-synuklein. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Vid International Congress of Parkinsons Disease and Movement Disorders® (MDS) i september 2021 presenterades prekliniska resultat och resultat från fas 1-studien som stödjer fortsatt utveckling av antikroppen i fas 2 med dosering en gång i månaden. I november 2021 publicerade Neurobiology of Disease en artikel från BioArctic som beskriver nya prekliniska data för anti-alfa-synuklein-antikroppen BAN0805. Artikeln innehåller data som visar på antikroppens förmåga att selektivt binda lösliga skadliga alfa-synuklein-aggregat.

Antikroppsprojekten PD1601 och PD1602 är också riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom. Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierade behandlingar för Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. I slutet av 2022 utökade BioArctic projektportföljen inom Parkinsons sjukdom med projektet PD-BT238 som kombinerar en selektiv antikropp riktad mot lösliga alfa-synuklein-aggregat (så kallade oligomerer) med BioArctics Brain Transporter-teknologi.

AbbVie meddelade under andra kvartalet 2022 BioArctic att de har tagit ett strategiskt beslut att avsluta samarbetet kring BioArctics alfa-synuklein-projektportfölj. BioArctic har under det tredje kvartalet avtalat om ett återtagande av projekten och överföring av data pågår.

BioArctic arbetar för närvarande med olika alternativ, inklusive ett nytt partnerskap, för att ta projektet vidare.

I maj 2022 beviljades ytterligare ett substanspatent för BAN0805 i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046.

ANDRA NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR

BioArctics mål är att förbättra behandlingarna av ett antal sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget utvärderar möjligheten att utveckla sina befintliga samt nya antikroppar mot andra sjukdomar i centrala nervsystemet.

Läkemedelskandidaten lecanemab (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

Lecanemab kan potentiellt även användas för andra indikationer, vilka i så fall ägs av BioArctic. Antikroppen befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. BioArctic har presenterat resultat som stödjer att lecanemab även skulle kunna utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling för personer med Downs syndrom med demens.

Läkemedelsprojektet ND3014, ND-BT3814 och GD-BT6822 (ägs av BioArctic)

Läkemedelsprojekten ND3014 och ND-BT3814 syftar till att utveckla antikroppsläkemedel mot TDP-43, ett protein som tros spela en viktig roll i utvecklingen av den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS. Projektet ND-BT3814 är sammankopplat med BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi. Projekten är i forskningsfas. Under slutet av året expanderades BioArctics projektportfölj med ett nytt projekt fokuserat på enzymsättningsbehandling

för Gauchers sjukdom i kombination med bolagets Brain Transporter-teknologi.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI (BRAIN TRANSPORTER) (ägs av BioArctic)

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten att få läkemedel in i hjärnan. BioArctic utvecklar nu en andra generation av denna teknologi, som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen i hjärnan av antikroppen. Teknologin används nu i fem tidiga projekt, två inom Alzheimers sjukdom, projekt AD-BT2802, AD-BT2803, ett inom Parkinsons sjukdom, PD-BT2238, ett inom ALS, ND-BT3814 och ytterligare en i Gauchers sjukdom, GD-BT6822. Teknologin har en betydande potential för många olika behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan. BioArctic har, tillsammans med Uppsala universitet, fått ett forskningsanslag från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriären.

Finansiell utveckling

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkterna består av milstolpsersättningar, ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder då intäkter från milstolpsersättningar redovisas vid den tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under det fjärde kvartalet uppgick till 2,1 MSEK (4,7). Nettoomsättningen för helåret januari-december uppgick till 228,3 MSEK (23,1). Ökningen för helåret förklaras huvudsakligen av den milstolpsersättning om 161,5 MSEK (15 MEUR) som BioArctic erhöll från samarbetspartnern Eisai i samband med att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i det tredje kvartalet accepterade registreringsansökan under ett accelererat förfarande för lecanemab. Vidare genomfördes en slutlig resultatavräkning av Parkinsonprojektet under tredje kvartalet, vilket bidrog med 47,9 MSEK till intäkterna.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag, operativa valutakursvinster och vidarefakturerade kostnader och uppgick under det fjärde kvartalet till -0,8 MSEK (0,6) och till 1,6 MSEK (3,5) för helåret.

Rörelsens totala kostnader för fjärde kvartalet uppgick till -62,0 MSEK (-44,6) och till -247,3 MSEK (-166,4) för helåret. Projektkostnaderna för de egenägda projekten ökade under 2022 vilket var hänförligt till den utökade projektportföljen. Personalkostnaderna i det fjärde kvartalet och för helåret ökade. Huvudsaklig förklaring till detta är att bolagets börskurs, och därmed optionernas värde på vilket sociala avgifter beräknas, har ökat kostnaderna för personaloptionsprogrammet. Ökningen är också relaterad till ett ökat antal anställda. Övriga externa kostnader ökade under kvartalet och för helåret till följd av att verksamhetens omfattning har ökat. Övriga rörelsekostnader består huvudsakligen av realiserade operationella valutakursförluster.

Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och dessa har därför kostnadsförts i sin helhet. De externa projekten ägs av bolagets samarbetspartner och BioArctic har inga kostnader för deras kliniska program.

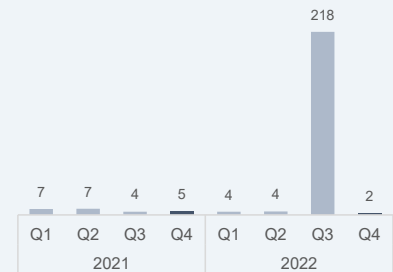
Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -60,7 MSEK (-39,4) för det fjärde kvartalet och till -17,4 MSEK (-139,7) för helåret. Förbättringen avseende helåret jämfört med föregående år beror i huvudsak på milstolpsersättningen från Eisai samt på resultatavräkningen från Parkinsonprogrammet.

Summa finansiella poster uppgick till 2,8 MSEK (-0,3) under det fjärde kvartalet och till 6,3 MSEK (-0,8) för helåret. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster på likvida medel och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingskuld.

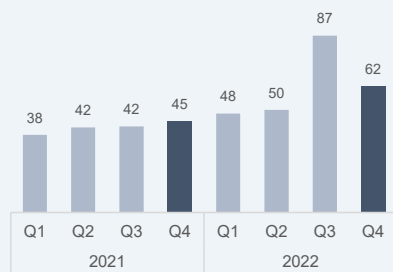
Periodens resultat uppgick till -57,9 MSEK (-19,0) för det fjärde kvartalet och till -11,2 MSEK (-119,8) för helåret.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,66 SEK (-0,22) för det fjärde kvartalet och till -0,13 SEK (-1,36) för helåret.

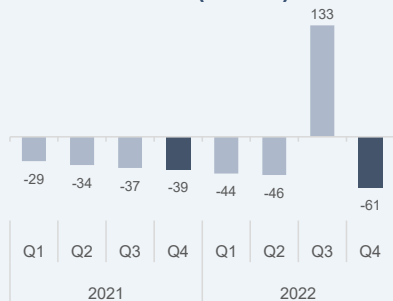
Nettoomsättning (MSEK)



Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 786,2 MSEK per den 31 december 2022 jämfört med 788,7 MSEK per den 31 december 2021. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 8,92 SEK (8,96). Soliditeten uppgick till 91,6 procent den 31 december 2022 jämfört med 87,9 procent den 31 december 2021.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid kvartalets utgång 805,4 MSEK jämfört med 848,4 MSEK per den 31 december 2021. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2022 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

I syfte att neutralisera valutakursexponeringen placeras viss likviditet i utländsk valuta. Detta leder till effekter i redovisningen i samband med omvärdering av valuta till dagskurs, vilket redovisas i rörelseresultatet och bland finansiella intäkter och kostnader.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -58,2 MSEK (-39,3) och till -31,6 MSEK (-140,5) för helåret. Huvudsaklig förklaring till förbättringen för helåret är milstøpsbetalningen från Eisai, som erhöles i tredje kvartalet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3,7 MSEK (-1,9) under fjärde kvartalet och för helåret januari – december till -12,8 MSEK (-4,4).

Investeringarna avsåg huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 3,3 MSEK (-1,9) under fjärde kvartalet och till -2,8 MSEK (-7,4) för helåret och avser amortering av leasingsskuld, samt nyemission av aktier med stöd av personaloptioner under det fjärde kvartalet.

MODERBOLAGET

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

HÄNDELSER

FÖRSTA KVARTALET 2022

- Eisai påbörjade inlämning av lecanemab-data i Japan för förhandsgranskning, med målsättningen att erhålla ett snabbare regulatoriskt marknadsgodkännande

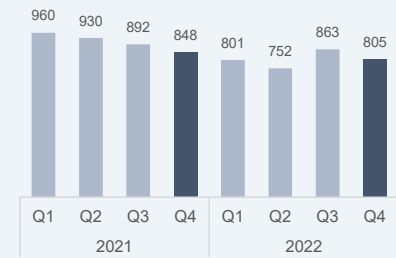
ANDRA KVARTALET 2022

- Eisai slutförde den stegvisa ansökan avseende lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA via det accelererande förfarandet
- Ytterligare ett substanspatent beviljades för BAN0805 i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046
- En modelleringsstudie publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Neurology and Therapy* indikerar att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens till följd av Alzheimers sjukdom med flera år
- AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic gällande företags alfa-synuklein-projekt för Parkinsons sjukdom. BioArctic arbetar aktivt med AbbVie och kommer nu i enlighet med licensavtalet att ta tillbaka projekten med målet att hitta en ny partner

TREDJE KVARTALET 2022

- Lecanemab visade positiva resultat i Eisais registreringsgrundande fas 3-studie, Clarity AD, i tidig Alzheimers sjukdom och uppnådde både primärt och samtliga sekundära effektmått med hög statistisk signifikans
- BioArctic har avtalat med AbbVie om ett återtagande av projekten och överföring av data pågår
- Nya lecanemab-data presenterades av Eisai på Alzheimers Association International Conference (AAIC), inklusive data angående en subkutan formulering av lecanemab

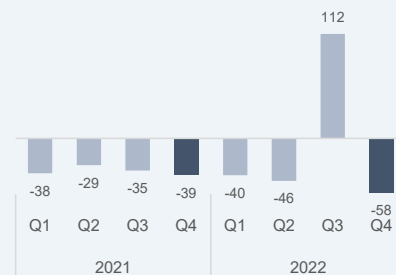
Likvida medel (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	31 dec 2022	31 dec 2021
Långfristiga leasingsskulder	1,2	7,8
Kortfristiga leasingsskulder	8,9	8,1
Likvida medel	805,4	848,4
Netto likvida medel	795,3	832,5

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel
(MSEK)
805,4

- FDA accepterade Eisais registreringsansökan och beviljade prioriterad granskning för lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet, med ett beslut om villkorat godkännande senast den 6 januari 2023. FDAs beslut innebar att BioArctic erhöll en milstolpsbetalning från Eisai om 15 MEUR

FJÄRDE KVARTALET 2022

- Nya lecanemab-data från fas 3-studien Clarity AD presenterades av Eisai på Alzheimer-kongressen CTAD. Resultaten publicerades samtidigt i tidskriften New England Journal of Medicine
- BioArctic startade två nya projekt, PD-BT2238, en selektiv antikropp riktad mot lösliga alfa-synuklein-aggregat och GD-BT6822, en enzymsättningsbehandling för Gauchers sjukdom. Båda projekten har kombinerats med bolagets Brain Transporter-teknologi
- Antalet aktier i bolaget ökade med 71 586 till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028
- BioArctics partner Eisai påbörjade inlämning av registreringsansökan för lecanemab i Kina

Övrig information

HÄNDELSE EFTER ÅRETS UTGÅNG

- BioArctic flyttades per 2 januari 2023 till Nasdaq Stockholms marknadsplats för stora bolag (Large cap)
- FDA godkände Leqembi via det accelererade förfarandet för behandling av Alzheimers sjukdom
- BioArctics partner Eisai lämnade in en kompletterande registreringsansökan till FDA för fullt godkännande av Leqembi för behandling av Alzheimers sjukdom samt ansöker om marknadsföringstillstånd i EU och Japan. Ansökan i Japan har tilldelats prioriterad granskning
- Godkännandet i USA och ansökningarna i Japan och EU ger BioArctic rätt till 35 MEUR i milstolpsersättningar
- BioArctics styrelseordförande Wenche Rolfsen informerade valberedningen att hon avböjer omval vid bolagets årsstämma den 1 juni 2023. Valberedningen har påbörjat arbetet med att hitta en ersättare
- Under det första kvartalet 2023 bildades dotterbolaget BioArctic Denmark ApS

PATENT

Patent spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har därför en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid utgången av december 2022 av 13 patentfamiljer med över 240 beviljade patent och över 70 pågående patentansökningar.

PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning gynnas BioArctic av den kompetens som bolagets partner bidrar med inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska globala läkemedelsföretaget Eisai och det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet. I framtiden kan BioArctic komma att ingå ytterligare avtal som kan bidra med ytterligare finansiering samt forsknings- och utvecklingskompetens till BioArctics produktkandidater i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna lecanemab och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Per den 31 december 2022 återstår upp till 136 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai, varav 35 MEUR kommer att intäktsföras

under första kvartalet 2023. Därefter återstår milstolpsersättningar upp till 101 MEUR.

Inom Parkinsons sjukdom har BioArctic samarbetat med AbbVie sedan 2016 och BioArctic har under avtalets gång erhållit 130 MUSD. Då avtalet är avslutat kommer inga ytterligare milstolpsersättningar eller royalties att betalas av AbbVie till BioArctic.

Även samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskargrupper vid ett antal universitet.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Bolagsledningen gör antaganden, bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa bedömningar och uppskattningar vilket även framgår av redovisningsprinciperna. Målet med koncernens riskhantering är att identifiera, förebygga, mäta, kontrollera och begränsa riskerna i verksamheten. Väsentliga risker är desamma för moderbolaget och koncernen.

BioArctics verksamhets- och omvärldsrisker består i huvudsak av risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar samt beroendet av nyckelpersoner.

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2021 på sidorna 56–59.

Rysslands invasion av Ukraina är en tragedi och BioArctic följer noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld. Bedömningen är att invasionen inte har någon direkt påverkan på verksamheten.

Det makroekonomiska läget i världen präglas av stigande räntor och inflation. BioArctic har inga upptagna lån och har till följd av sin verksamhetsinriktning en begränsad påverkan från ovanstående makroekonomiska faktorer.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic har idag inget läkemedel som säljs på marknaden. BioArctic utvecklar ett antal läkemedelskandidater för kroniskt neurodegenerativa sjukdomar i samarbete med globala läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar samt en blodhjärnbarriär-teknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetsparter och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar och royalties, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. Milstolpsersättningar kan även utgå vid inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt.

FRAMTIDSUTSIKTER

Bolaget har en stark finansiell ställning och en affärsmodell som för närvarande innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på intäkter av engångskaraktär från forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. Bolagets likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt finansiering av bolagets egna projekt som är i tidig fas och därmed mindre kostsamma. BioArctics verksamhetsområden utgörs av unika läkemedelskandidater och en innovativ blod-hjärnbarriärteknologi. Alla dessa områden har ett stort medicinskt behov. Samtliga projekt är fokuserade på sjukdomar i det centrala nervsystemet och har en stor marknadspotential. BioArctics ambition är att skapa framtidens läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

PROGNOS AVSEENDE RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2023 förväntas uppgå till 330 - 380 MSEK. Kostnaderna för 2022 uppgick till 247 MSEK, vilket var i linje med tidigare prognos. Under de senaste tre åren har den genomsnittliga kostnadsnivån per år varit cirka 188 MSEK. Uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab och kostnader för den utökade egna projektportföljen förklarar den förväntade högre kostnadsnivån för 2023.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 61 (49) vid kvartalets utgång. Av de anställda är 24 (19) män och 37 (30) kvinnor. Cirka 80 procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat. För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic konsulter för specifika uppdrag och arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har behov av. Per den 31 december 2022 uppgick antalet konsulter till motsvarande 7 (11) heltidstjänster.

ÅRSSTÄMMA 2023

BioArctics årsstämma äger rum den 1 juni klockan 16:30. Mer detaljer om stämman kommer att presenteras närmare i en kallelse.

VALBEREDNING

I enlighet med beslut vid årsstämman 2022 har valberedningen inför årsstämman 2023 utsetts och offentliggjorts. Valberedningen utgörs av: Jannis Kitsakis, ordförande (Fjärde AP-fonden), Margareta Öhrvall (Demban AB) och Claes Andersson (Ackelsta AB). Bolagets ordförande Wenche Rolfsen är adjungerad i valberedningen.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2022.

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 762 632 SEK och består av 88 131 571 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 731 575 B-aktier. Antalet aktier ökade under det fjärde kvartalet med 71 586 aktier till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. Kvotvärdet för båda aktieslagen är 0,02 SEK per aktie. A-aktien har ett röstvärde om 10 röster per aktie medan B-aktien har ett röstvärde om 1 röst per aktie.

STÖRSTA AKTIEÄGARN PER DEN 31 DECEMBER 2022¹

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	20 885 052	33,5	49,3
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	13 343 201	21,7	32,6
Fjärde AP-fonden	-	3 713 640	4,2	1,7
Swedbank Robur Fonder	-	3 592 454	4,1	1,6
Tredje AP-fonden	-	3 297 088	3,7	1,5
Handelsbanken Fonder	-	2 263 611	2,6	1,0
Unionen	-	2 200 000	2,5	1,0
Nordea Fonder	-	1 056 394	1,2	0,5
Investment AB Öresund	-	1 000 000	1,1	0,5
SEB Fonder	-	950 301	1,1	0,4
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	52 301 741	75,7	90,2
Övriga	-	21 429 834	24,3	9,8
Totalt	14 399 996	73 731 575	100,0	100,0

1) Källa: Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetade data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

Årsstämman 2019 godkände styrelsens förslag till beslut beträffande personaloptionsprogram avsett för bolagets ledning, forskare och övrig personal samt förslag om riktad emission av teckningsoptioner och förslag om godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner eller aktier i bolaget till deltagare i personaloptionsprogrammet.

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 omfattar högst 1 000 000 personaloptioner. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet 2019/2028 beslutade årsstämman om riktad emission av högst 1 000 000 teckningsoptioner.

Den maximala utspädningseffekten av personaloptionsprogrammet 2019/2028 beräknas uppgå till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget), förutsatt att fullt utnyttjande av samtliga personaloptioner sker. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning tidigast tre år efter tilldelning. Vid kvartalets utgång har tilldelning skett av 845 000 personaloptioner. Av dessa tilldelades 260 000 personaloptioner under 2022 varav 70 000 under fjärde kvartalet. Antalet förverkade optioner uppgick per sista december 2022 till 10 000 och antalet inlösta optioner till 71 586, vilket innebär att 763 414 personaloptioner således är utestående vid årets slut. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 693 414 eller 0,8 procent av aktierna vid periodens utgång.

Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 3 februari 2023, klockan 08:00 (CET).

Denna delårsrapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av BioArctics revisorer.

Stockholm den 3 februari 2023

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV FJÄRDE KVARTALET OKTOBER-DECEMBER 2022

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 3 februari, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://ir.financialhearings.com/bioarctic-q4-2022/register>

KALENDARIUM 2023

Delårsrapport jan-mar 2023	27 april 2023, klockan 08:00 CET
Årsredovisning 2022 (svenska) publiceras	28 april 2023
Årsstämma 2023	1 juni 2023, klockan 16:30 CET
Halvårsrapport jan-jun 2023	12 juli 2023, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2023	8 november 2023, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2023	8 februari 2024, klockan 08:00 CET

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

Jan Mattsson, CFO, jan.mattsson@bioarctic.se, tel: 070-352 27 72
Oskar Bosson, VP Communications & Investor Relations,
oskar.bosson@bioarctic.se, tel: 070-410 71 80

BioArctic AB (publ)

Organisationsnummer 556601-2679
Warfvings väg 35, SE-112 51, Stockholm
Telefonnummer 08-695 69 30
www.bioarctic.se

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och har översatts till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.



Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning (not 4)	2 090	4 706	228 291	23 147
Övriga rörelseintäkter	-774	569	1 570	3 541
Rörelsens intäkter	1 316	5 275	229 861	26 688
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-14 141	-16 528	-74 326	-55 067
Övriga externa kostnader	-9 850	-7 418	-33 015	-24 851
Personalkostnader	-32 214	-17 078	-115 650	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-3 853	-3 253	-14 633	-13 108
Övriga rörelsekostnader	-1 917	-355	-9 679	-886
Rörelsens kostnader	-61 974	-44 632	-247 303	-166 411
Rörelseresultat	-60 658	-39 357	-17 442	-139 722
Finansiella intäkter	2 918	40	7 025	194
Finansiella kostnader	-132	-305	-751	-984
Resultat före skatt	-57 872	-39 622	-11 168	-140 512
Skatt	-6	20 666	-11	20 722
Periodens resultat	-57 878	-18 956	-11 179	-119 790
Resultat per aktie				
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,66	-0,22	-0,13	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,66	-0,22	-0,13	-1,36

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-57 878	-18 956	-11 179	-119 790
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-57 878	-18 956	-11 179	-119 790

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
Tillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	23 531	16 963
Nyttjanderättstillgångar	11 733	16 785
Uppskjutna skattefordringar	596	608
Finansiella anläggningstillgångar	1 606	1 588
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	15 454	13 380
Likvida medel	805 386	848 405
Summa tillgångar	858 307	897 730
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	786 241	788 676
Långfristiga leasingkulder	1 182	7 785
Kortfristiga leasingkulder	8 857	8 092
Övriga kortfristiga skulder	26 919	15 737
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	35 108	77 438
Summa eget kapital och skulder	858 307	897 730

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG¹

kSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
Ingående balans per 1 januari	788 676	907 299
Rättelse av ingående balans	-	-402
Periodens totalresultat	-11 179	-119 789
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	5 985	-
Aktierelaterade ersättningar	2 760	1 567
Utgående balans per balansdagen	786 241	788 676

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Rörelseresultat	-60 658	-39 357	-17 442	-139 722
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	3 743	1 560	-41 234	5 230
Erhållen/betald ränta	2 403	-71	1 784	-597
Betald inkomstskatt	-439	-425	340	-309
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-54 950	-38 293	-56 552	-135 398
Förändringar i rörelsekapital	-3 256	-961	24 914	-5 059
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-58 207	-39 254	-31 638	-140 457
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 709	-1 888	-12 763	-4 412
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 278	-1 936	-2 808	-7 388
Periodens kassaflöde	-58 638	-43 078	-47 209	-152 257
Likvida medel vid periodens början	863 159	891 525	848 405	999 940
Kursdifferens i likvida medel	865	-42	4 190	723
Likvida medel vid periodens slut	805 386	848 405	805 386	848 405

1) Ett mindre fel upptäcktes vid övergång till nytt system för omräkning enligt IFRS 16 vilket påverkar ingående balans för eget kapital 2021 med 0,4 MSEK motsvarande 0,05 %.

KONCERNENS KVARTALSDATA

MSEK	2022 Q4	2022 Q3	2022 Q2	2022 Q1	2021 Q4	2021 Q3	2021 Q2	2021 Q1
Resultaträkning								
Nettoomsättning	2	218	4	4	5	4	7	7
Övriga intäkter	-1	1	0	1	1	1	1	2
Rörelsens kostnader	-62	-87	-50	-48	-45	-42	-42	-38
Rörelseresultat	-61	133	-46	-44	-39	-37	-34	-29
Rörelsemarginal, %	neg	61,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	-58	137	-46	-44	-19	-38	-34	-29
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	37	35	37	39	36	37	39	40
Omsättningstillgångar	15	8	6	7	13	6	5	5
Likvida medel	805	863	752	801	848	892	930	960
Eget kapital	786	837	700	745	789	807	844	879
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-	-	-	21	21	21
Leasingskulder	10	10	12	14	16	18	19	19
Kortfristiga skulder	62	58	82	88	93	90	89	87
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-58	112	-46	-40	-39	-35	-29	-37
Från investeringsverksamheten	-4	-1	-2	-6	-2	-2	-0	-1
Från finansieringsverksamheten	3	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2
Periodens kassaflöde	-59	109	-49	-48	-43	-38	-31	-40
Nyckeltal								
Soliditet, %	91,6	92,5	88,1	88,0	87,9	86,3	86,7	87,3
Avkastning på eget kapital, %	-7,1	17,8	-6,3	-5,8	-2,4	-4,5	-4,0	-3,3
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,66	1,55	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39	-0,33
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,66	1,54	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39	-0,33
Eget kapital per aktie, SEK	8,92	9,51	7,95	8,46	8,96	9,17	9,59	9,98
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,66	1,27	-0,52	-0,45	-0,45	-0,39	-0,33	-0,43
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	272,00	271,60	77,45	103,20	119,20	162,60	137,80	91,00
Antal utestående aktier vid periodens slut, tusental	88 132	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, tusental	88 096	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, tusental	88 825	88 690	88 577	88 605	88 610	88 585	88 560	88 560

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	2 090	4 706	228 291	23 146
Övriga rörelseintäkter	-774	569	1 570	3 542
Rörelsens intäkter	1 316	5 275	229 861	26 688
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-14 141	-16 528	-74 326	-55 067
Övriga externa kostnader	-12 246	-9 531	-41 956	-33 224
Personalkostnader	-32 214	-17 078	-115 650	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 701	-1 360	-6 621	-5 604
Övriga rörelsekostnader	-1 917	-354	-9 679	-885
Rörelsens kostnader	-62 218	-44 851	-248 232	-167 279
Rörelseresultat	-60 903	-39 576	-18 371	-140 591
Finansiella intäkter	2 918	40	7 025	194
Finansiella kostnader	-16	-120	-191	-145
Resultat efter finansiella poster	-58 001	-39 656	-11 537	-140 542
Bokslutsdispositioner	-	94 809	-	94 809
Resultat före skatt	-58 001	55 153	-11 537	-45 733
Skatt	21	8	65	63
Periodens resultat	-57 980	55 161	-11 472	-45 669

I moderbolaget finns det inga poster som redovisas som övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med årets resultat.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 dec 2022	31 dec 2021
Tillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	23 531	16 963
Uppskjutna skattefordringar	453	388
Finansiella anläggningstillgångar	1 656	1 638
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	17 842	15 353
Likvida medel	805 342	848 359
Summa tillgångar	848 825	882 702
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	786 798	789 526
Övriga kortfristiga skulder	26 919	15 737
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	35 108	77 438
Summa eget kapital och skulder	848 825	882 702

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – december 2022 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt det helägda dotterbolaget LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

Koncernredovisning för BioArctic AB (publ) har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, årsredovisningslagen (ÅRL) samt Rådet för finansiell rapportering RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Delårsrapporten för perioden januari – december 2022 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten. De

redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas är i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2021. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2022 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definition av nyckeltal.

NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Högste verkställande beslutsfattare i koncernen följer upp verksamheten på aggregerad nivå vilket innebär att verksamheten utgör ett och samma segment och ingen separat segmentsinformation presenteras därför. Styrelsen är identifierad som högste verkställande beslutsfattare i koncernen.

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q4		jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning per geografisk marknad				
Europa	-	1 926	58 478	8 466
Asien	2 090	2 780	169 813	14 681
Summa nettoomsättning	2 090	4 706	228 291	23 147
Nettoomsättning per intäktsslag				
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	-	161 460	-
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	2 090	4 706	66 831	23 147
Summa nettoomsättning	2 090	4 706	228 291	23 147

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från forskningssamarbeten inom Alzheimers sjukdom med Eisai och det numera avslutade samarbetet med AbbVie inom Parkinsons sjukdom.

Under tredje kvartalet 2022 erhöll och intäktsförde BioArctic en milstolpsersättning från Eisai om 161,5 MSEK (15 MEUR) i samband att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA accepterade registreringsansökan under ett accelererat förfarande för lecanemab.

Forskningssamarbetsavtalet med Eisai avser perioden juli 2022 – juni 2023, vilket är en förlängning av det avtal som löpte till och med juni 2022. Intäkterna för forskningssamarbetsavtalet redovisas över tid baserat på uppfyllande av prestationsåtagandet. Under fjärde kvartalet

2022 har 2,1 MSEK (2,8) intäktsförts och för perioden juli till december har 4,3 MSEK (4,9) intäktsförts.

Enligt samarbetsavtalet med AbbVie avseende BAN0805 erhöll BioArctic en inledande betalning om 701,6 MSEK eller 80 MUSD under tredje kvartalet 2016. Betalningen utgjorde ersättning för det prekliniska utvecklingsarbetet inom Parkinsons sjukdom som BioArctic skulle utföra under avtalet. Av den inledande betalningen redovisades 70,4 MSEK som en engångsersättning under 2016. Resterande del av betalningen periodiserades utifrån nedlagda kostnader fram till och med projektets slut som ägde rum under tredje kvartalet 2022.

AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic under andra kvartalet 2022. Under tredje kvartalet träffades en överenskommelse med AbbVie om en överlämning av projekten tillbaka till BioArctic, samt en

licens som gav BioArctic ensamrätt till den kunskap som AbbVie skapat sig gällande BAN0805 under samarbetets gång. Som en del av överenskommelsen har AbbVie rätt att erhålla en låg ensiffrig procentsats i royalty på global försäljning från BioArctic om något av projekten som ingår i licensen når marknaden. AbbVie har inte rätt till några milstolpsersättningar. Överföring av data inom ramen för överenskommelsen pågår. Under tredje kvartalet 2022 intäktsfördes 54,5 MSEK, varav 47,9 MSEK som en engångseffekt i samband avslut av projektet. För helårsperioden intäktsfördes 58,5 MSEK (8,5). Per den 31

december 2022 har således hela betalningen om 701,6 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie.

NOT 5 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

BioArctic har avtalat med tidigare samarbetspartner att om BAN0805 når marknad uppkommer en betalningsförpliktelse gentemot avtalsparten avseende en låg ensiffrig procentsats i royalty på global försäljning. Åtagandet ligger långt fram i tiden och är tidsbegränsat.

Definition av nyckeltal

BioArctic redovisar i denna finansiella rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal vilka inte definieras i enlighet med IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom de möjliggör för bland annat investerare, värdepappersanalytiker, bolagets ledning och andra intressenter att bättre analysera och utvärdera bolagets verksamhet och ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom BioArctic har

definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än BioArctic.

Nyckeltalen "Nettoomsättning", "Periodens resultat", "Resultat per aktie" och "Kassaflöde från den löpande verksamheten" är definierade enligt IFRS.

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Soliditet, %	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen
Avkastning på eget kapital, %	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut

Ordlista

Accelererat förfarande för marknadsgodkännande

Ett förfarande som ger en möjlighet till ett tidigare godkännande av en läkemedelskandidat där företaget senare ska presentera ytterligare data som verifierar klinisk effekt för att erhålla ett fullt marknadsgodkännande.

Alfa-synuklein (α -synuklein)

Protein som finns naturligt i kroppen och som vid Parkinsons sjukdom veckar ihop sig på fel sätt och bildar skadliga strukturer inuti hjärnceller.

Amyloid-beta ($A\beta$)

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Amyloid-beta bildar de plack omkring hjärnceller som syns hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en mål molekyl med hög träffsäkerhet.

ApoE (Apolipoprotein E)

ApoE transporterar fetter i blodet. ApoE finns i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få Alzheimers sjukdom.

ARIA-E

En form av hjärnödem som förekommer hos vissa patienter som behandlas med anti-amyloida monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom.

Bindningsprofil

Antikroppens bindningsprofil avgör på vilket sätt och till vilka former av proteinet (t ex amyloid-beta eller alfa-synuklein) som antikroppen binder.

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

Blod-hjärnbarriären

En struktur av tätt bundna celler som omger blodkärl i hjärnan. Barriären styr utbytet av näring och avfall och skyddar från bakterier och virus.

Breakthrough Therapy designation

Breakthrough Therapy designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

Centrala nervsystemet (CNS)

Den del av kroppens nervsystem som består av hjärnan och ryggmärgen.

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

Fas 1-studie

Studie av en läkemedelskandidats säkerhet och tolerabilitet i ett begränsat antal friska personer eller patienter.

Fas 2-studie

Studier av en läkemedelskandidats säkerhet och effekt hos ett begränsat antal patienter. Senare del av fas 2-studier kan kallas fas 2b och utvärderar optimal dosering av det studerade läkemedlet.

Fas 3-studie

Bekräftande studier av en läkemedelskandidats effekt och säkerhet i ett stort antal patienter.

Fast Track Designation

Fast Track Designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

FDA (US Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Forskningsfas

Tidig forskning inriktad på att studera och klarlägga de underliggande molekylära sjukdomsmekanismerna och ta fram läkemedelskandidater.

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

Lecanemab -irmb

Lecanemab har tilldelats tillägget irmb av FDA som en del av godkännandeprocessen i USA. -irmb är ett suffix som tilldelas av FDA. Suffix används för att skilja ursprungsversionen av biologiska produkter, relaterade biologiska produkter och biosimilärer som innehåller motsvarande läkemedelssubstanser.

Licensering

Överenskommelse där ett bolag som uppfunnit ett läkemedel ger ett annat bolag rättigheten att vidareutveckla och sälja läkemedlet mot en viss betalning.

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Milstolpsersättning

Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett projekt eller samarbetsavtal när ett specificerat mål har uppnåtts.

Monomer

Enskild molekyl med förmåga att binda till andra liknande molekyler för att bilda större strukturer som oligomerer och protofibriller.

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom som innebär en stegvis nedbrytning och försämring av hjärnans och nervsystemets funktion.

Oligomer

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

Patologi

Läran om sjukdomar och hur de diagnostiseras, genom analys av molekyler, celler, vävnader och organ.

Placebokontrollerad

Studiedesign inom forskning som innebär att en del av patienterna får överksam substans för att få en relevant jämförelsegrupp.

Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom

Normal kognitiv funktion men med förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan.

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater.

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem i laboratorier innan man utför kliniska studier på människor.

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknads godkännande.

Protofibriller

En skadlig aggregationsform av amyloid-beta som bildas i hjärnan och ger upphov till Alzheimers sjukdom eller är en

skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinson sjukdom.

Selektiv bindning

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

Sjukdomsmodifierande behandling

Behandling som griper in i sjukdomens processer och förändrar denna på ett positivt sätt.

Subkutan behandling

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

Tidig Alzheimers sjukdom

Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom.

Titring av dos

Stegvis ökning av medicindos för att med fördröjning uppnå viss nyttoeffekt med syftet att minska risk för biverkan.

Tolerabilitet

Graden av biverkningar från ett läkemedel som kan tolereras av en patient.

Trunkerat amyloid-beta

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

Öppen förlängningsstudie

Klinisk studie som genomförs efter en avslutad randomiserad och placebokontrollerad studie och där alla patienter får aktiv substans.

